

健康危害評価シート

品質情報番号:

1. 製品特性

医療機器クラス分類：☐一般 ☐管理 ☐高度管理(Ⅲ) ☐高度管理(Ⅳ)

医療機器特性：☐インプラント ☐設置管理 ☐特定保守 ☐特定管理 ☐生物由来 ☐患者直接使用

2. 発生頻度

発生頻度	発生率	レーティング	コメント
☐ 頻発する	≥ 1 / 2	10	
	1 / 3	9	
☐ しばしば発生する	1 / 8	8	
	1 / 20	7	
☐ 時々発生する	1 / 80	6	
	1 / 400	5	
	1 / 2000	4	
☐ 起こりそうにない	1 / 15000	3	
	1 / 150000	2	
☐ まず起こり得ない	≤ 1 / 1500000	1	

3. 危害の程度

危害の程度	被害の大きさ	レーティング	コメント
☐ 致命的	死亡	10	
☐ 重大	重傷、入院治療を要す	9	
☐ 中程度	通院加療	8-6	
☐ 軽微	軽傷(応急処置のみ)	5-3	
☐ 無傷	なし	2-1	

4. 検出力

検出力	レーティング	コメント
☐ 極めて発見されやすい	1-2	
☐ 発見されやすい	1-4	
☐ やや発見されやすい	5-6	
☐ 発見されにくい	7	
☐ 極めて発見されにくい	8-9	
☐ ほとんど発見されない	10	

5. R-Map

リスクの大きさ (発生頻度×危害の程度×検出力) =

危害の程度	9 - 10	ALARP	ALARP	INT	INT
	6 - 8	BA	ALARP	ALARP	INT
	1 - 5	BA	BA	BA	N/A
		1 - 50	51 - 99	100 - 500	501 -
リスクの大きさ (発生頻度×危害の程度×検出力)					

6. 評価結果

☐ INT	コメント:
☐ ALARP	
☐ BA	

☐健康危害評価
☐健康リスクアセスメント

日付:	案件番号:	記入者:
1. 製品データ		
パネルコード:	製品名:	
製品コード:		
型式:	ロット／シリアル番号:	
医療機器クラス分類		
出荷総数:		
国内:	海外:	
自主回収または審査の対象数:		
国内	海外:	
製造業者(元)		
製品の概要:		
自主回収クラス:		
自主回収番号		

健康被害評価または健康リスクアセスメント	
日付:	案件番号:
II. 問題の明確化および分析	
自主回収またはリスクアセスメントの理由 - 不具合、不良の内容: - 問題の根本的原因(わかる場合): - 製品のリスクに関与していると考えられる因子(機器設計、製造に関する問題、使用者の過失): - リスクを軽減すると考えられる設計上の因子: - 機器が故障した場合、使用者がそれを容易に認識できるか:	
製造者による是正措置および予防措置(CAPA)の調査(入手できる場合) - 概要: - 分析実施日: - 欠陥や故障が発生する機器数の企業による概算: - 影響を受けたロットからいくつの機器に欠陥がある、または欠陥が生じると予想されるか - 欠陥がある機器のいくつが耐用期間中に故障が明らかになると考えられるか - 故障した機器のうち、いくつが使用すると外傷をもたらすと考えられるか - このような概算に至った経緯に関するコメント: - 健康リスクに関する企業の結論(企業の HHE または HRA の写しを添付):	

機器の欠陥にかかわると考えられる有害事象、苦情および問題や事故:

苦情件数 _____ 誤動作の報告 _____

外傷の報告 国内 _____ 海外 _____

死亡の報告 国内 _____ 海外 _____

情報の起源:

製造業者 _____ MDR _____

説明:

これまでに報告された苦情および外傷を記載:

健康危害評価または健康リスクアセスメント

日付:

案件番号:

III. 健康リスク（担当医師または委員会が記入すること）

以下のアセスメントは現在入手できる情報に基づくものである。

今後、追加情報が入手できるようになった場合は結論が変更される可能性がある。

即時および長期の健康影響:

- A. 欠陥機器の使用または欠陥機器への曝露(わかっている適応外使用を含む)に起因すると考えられる即時および長期の健康影響(外傷または疾病)を記載
- B. リスクを軽減すると考えられる臨床的因子を記載:
- C. どのような集団が最もリスクが高いか(例—小児、高齢者、妊婦、重症患者、免疫低下患者):
- D. 健康危害は使用者にとどまらず公衆衛生に重大な被害を及ぼすか(例—重篤感染症の拡大):

欠陥製品の使用によるハザードの評価

発生する可能性があるもの全てにチェックを入れること:

リスクが最も高い集団

機器使用者全体

☐	☐	生命にかかわる(死亡例があったか死亡の可能性はある)
☐	☐	身体機能の恒久的障害または身体構造の恒久的損傷をもたらす
☐	☐	内科的または外科的な治療介入を必要とする
☐	☐	一過性または回復可能(医学的介入なし)
☐	☐	限定的(一過性の重大ではない障害または愁訴)
☐	☐	有害な健康影響なし
☐	☐	現在入手できるデータではハザードを評価できない

説明:

自主回収対象製品の使用または製品への曝露によって有害な健康影響がもたらされる可能性の評価

<u>重篤な有害健康影響</u>		<u>医学的に回復可能であるか一過性の有害健康影響</u>	
(死亡、生命にかかわる、恒久的障害をもたらす)			

	機器使用者 全体	リスクが最も 高い集団	機器使用者 全体	リスクが最も 高い集団
常時	☐	☐	☐	☐
使用によって有害事象がもたら される可能性が中程度	☐	☐	☐	☐
使用によって有害事象がもたら される可能性がわずか	☐	☐	☐	☐
使用によって有害事象がもたら されることは考えられない	☐	☐	☐	☐

説明／コメント:

署名

日付

氏名(活字体)

品質情報調査依頼書

調査依頼先		
件名		
製 品 情 報		
製品名	モデル(カタログ)番号	製造(ロット)番号
医療機器クラス分類 ☐ 一般医療機器 ☐ 管理医療機器 ☐ 高度管理(Ⅲ)医療機器 ☐ 高度管理(Ⅳ)医療機器		
特記事項 ☐ インプラント ☐ 設置管理 ☐ 特定保守管理 ☐ 特定管理 ☐ 生物由来 ☐ 患者直接使用		
品質情報 (品質情報番号:)		
内容(品質情報の概要、品質不良等)		
調査依頼の内容		
☐ 当該品質情報の内容確認、発生原因及び発生工程の推測 ☐ 当該品質情報の影響する範囲の推測 (当該品、ロット全体、他のロット、他の製品等への影響) ☐ 参考品の調査結果 ☐ 製造記録、保管記録、製造衛生管理記録及び試験検査記録の調査結果 ☐ 当該品質情報による回収への懸念の有無、その理由 ☐ 当該品質情報による安全性への懸念の有無、その理由 ☐ 当該品質情報に伴う処置対策案 ☐ 再発防止対策案及びその実施期限 ☐ その他 ()		
回答連絡先		
会社名、担当者、住所、電話番号等		
回答希望期限		

調査依頼書記入者(署名)	年 月 日
品質保証責任者(署名)	年 月 日

品質情報連絡・評価書

品質情報番号			
1. 品質情報の内容（担当者記入欄）			
情報起源 ☐ 製造元情報 ☐ 顧客情報(国内) ☐ 社内情報 ☐ その他()			
製品情報	製品名	モデル(カタログ)番号	製造(ロット)番号
	医療機器クラス分類 ☐ 一般医療機器 ☐ 管理医療機器 ☐ 高度管理(Ⅲ)医療機器 ☐ 高度管理(Ⅳ)医療機器		
	特記事項 ☐ インプラント ☐ 設置管理 ☐ 特定保守管理 ☐ 特定管理 ☐ 生物由来 ☐ 患者直接使用		
	製造業者(元)		
品質情報	内容(経緯)		
	原因		
	発生日	発生数量	出荷数量
担当者(署名・日付)			
2. 品質情報に関する評価（品質保証責任者記入欄）			
☐ 薬事法に違反する又は違反するおそれがある		自主回収要否判定シート(様式 5)へ	
☐ 危害発生又は危害発生のおそれがある		自主回収要否判定シート(様式 5)へ	
☐ その他、品質不良のおそれがある		自主回収要否判定シート(様式 5)へ	
☐ 上記いずれにも該当しない		評価終了	
評価結果 ☐ 自主回収 ☐ 現品交換・在庫処理 ☐ 返品・返却/修理・点検時に補正 ☐ No Action ☐ その他の市場措置 ()			
添付資料 ☐ 自主回収要否判定シート(様式 5) ☐ 健康危害評価シート(様式 2) ☐ 品質情報調査依頼書(様式 3) ☐ その他 ()			
品質保証責任者(署名・日付)			
評価確認:安全管理責任者(署名・日付)			
3. 評価結果の決定（総括製造販売責任者記入欄）			
☐ 自主回収		自主回収指示・計画書(様式 6-1) 発行	
☐ 現品交換・在庫処理		市場措置(回収以外)指示・計画書(様式 6-2) 発行	
☐ 返品・返却/修理・点検時に補正		市場措置(回収以外)指示・計画書(様式 6-2) 発行	
☐ その他の市場措置		市場措置(回収以外)指示・計画書(様式 6-2) 発行	
☐ No Action		評価終了	
☐ 差し戻し		再評価、本様式の再発行	
総括製造販売責任者(署名・日付)			

自主回収要否判定シート

0000FF注意:本シートは参考であり、当該医療機器の特性(使用者、リスク、使用頻度等)によって異なります。

発行日: / /

品質情報番号:		
1. 出荷状況		
☐ 未出荷	自社(製造販売業、製造業、販売・賃貸業)内に在庫	在庫処理
☐ 出荷済	他社販売業・賃貸業 and/or エンドユーザーにて在庫	次項へ
2. 事象の範囲		
☐ 単発事象	☐ 有効性・安全性に問題なし	現品交換
	☐ 有効性・安全性に問題あり	次項へ
☐ 一定範囲		次項へ
3. 不具合事象		
表示事項	☐ 法定表示ラベルなし	回収・改修(クラスⅡ)
	☐ 異種法定表示ラベルの貼付(誤貼付)	回収・改修(クラスⅡ)
	☐ 名称(販売名 and/or 一般的名称)	
	☐ 販売名の表示漏れ	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 販売名の誤記載	
	☐ 販売名が特定できる場合	返品・返却時に補正
	☐ 販売名が特定できない場合	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 一般的名称の誤記載	
	☐ 誤字、脱字等で正しい一般的名称が特定できる場合	返品・返却時に補正
	☐ 全く別の一般的名称を記載した場合	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 使用期限	
	☐ 使用期限の表示漏れ	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 使用期限の誤表示	
	☐ 実際の使用期限を超えない期限を記載した場合	No Action / 返品・返却時に補正
	☐ 実際の使用期限を超えて期限を記載した場合	
	☐ 誤表示が実際の使用期限後に発覚した場合	回収・改修(クラスⅡ以上)
	☐ 誤表示が実際の使用期限前に発覚し、期限内に回収できることが明確な場合	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 社名住所	
	☐ 製造販売業者が特定出来ない場合	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 製造販売業者が特定出来る場合	返品・返却時に補正
	☐ 高度管理、管理、一般医療機器の別	
	☐ 表示漏れ、誤記載	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 「生物」、「単回使用」、「滅菌済」、「ラテックス」の表示	
	☐ 表示漏れ	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 過表示(対象外の製品に誤表示)	返品・返却時に補正
	☐ 「特定保守管理」、「設置管理」の表示	
	☐ 表示漏れ	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 過表示(対象外の製品に誤表示)	修理・点検時に補正
	☐ 製造番号(ロット番号)	
	☐ 表示漏れ	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 誤記載	
	☐ トレーサビリティが確保できる場合	No Action / 返品・返却時に補正
	☐ トレーサビリティが確保できない場合	回収・改修(クラスⅢ)
☐ 承認・認証・届出番号		
☐ 表示漏れ	返品・返却時に補正	
☐ 誤記載	返品・返却時に補正	
☐ サイズ・形状等の誤表示	健康危害評価へ	
☐ モデル番号(製品番号)の誤表示	健康危害評価へ	
☐ 滅菌済品の「滅菌方法」の誤記載	返品・返却時に補正	
☐ 広告基準違反表示	回収・改修(クラスⅢ)	

自主回収要否判定シート

0000FF注意: 本シートは参考であり、当該医療機器の特性(使用者、リスク、使用頻度等)によって異なります。

添付文書	☐ 添付文書の挿入漏れ	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 他添付文書の誤挿入	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 添付文書の誤記載	健康危害評価へ
異物混入	☐ 毛髪等、生体由来物の混入(体内に混入の可能性あり)	回収・改修(クラスⅡ以上)
	☐ 毛髪等、生体由来物の混入(体内に混入の可能性なし)	健康危害評価へ
	☐ その他の異物混入	健康危害評価へ
誤出荷	☐ 出荷判定前の製品出荷	回収・改修(クラスⅡ)
	☐ 未承認品等の製品出荷	回収(クラスⅡ以上)
その他	☐ バーコードラベル	
	☐ 表示漏れ	返品・返却時に補正
	☐ 異種バーコードの貼付	健康危害評価へ
	☐ 誤記載	健康危害評価へ
	☐ 承認事項等の逸脱	回収・改修(クラスⅢ以上)
	☐ 滅菌保証ができない	回収・改修(クラスⅡ以上)
	☐ その他	健康危害評価へ
4.健康危害評価の結果		
☐ INT		回収・改修(クラスⅡ以上)
☐ ALARP	☐ 有効性に問題あり	回収・改修(クラスⅡ又はⅢ)
	☐ 有効性に問題なし	情報提供・是正予防措置
☐ BA	☐ 有効性に問題あり	回収・改修(クラスⅢ)
	☐ 有効性に問題なし	No Action・是正予防措置

自主回収指示・計画書

☐ 新規 ☐ 再提出

品質情報番号			
1. 自主回収の計画（品質保証責任者記入欄）			
対象製品名		対象モデル(カタログ)番号	
回収・改修の別 ☐ 回収 ☐ 改修		回収のクラス分類 ☐ クラスⅠ ☐ クラスⅡ ☐ クラスⅢ	
回収理由			
回収クラス分類の特定理由			
回収の範囲			
回収範囲の特定理由			
回収作業予定	回収先の特定	☐ 可 ☐ 不可	
	代替品の要否	☐ 要 ☐ 不要	
	回収期間	開始予定年月日	
		終了予定年月日	
	回収方法		
	回収現品の保管場所		
準備資料 ☐ 納入先施設一覧 ☐ 納入先への通知文 ☐ 自主回収確認記録書 ☐ 添付文書・取扱説明書・カタログ ☐ インターネット掲載用資料(必須) ☐ 報道発表資料(クラスⅠの場合は必須) ☐ 社告、店頭広告、DM ☐ Q&A ☐ 着手報告書 ☐ その他（ ）			
品質保証責任者(署名・日付)			
2. 自主回収計画の承認・指示（総括製造販売責任者記入欄）			
計画案の確認 ☐ 計画を承認し、自主回収の実行を指示する。 ☐ 計画を承認せず、計画の再検討を指示する。			
総括製造販売責任者(署名・日付)			
3. 自主回収計画の連絡（安全管理責任者記入欄）			
安全管理責任者(署名・日付)			

- ☐ 行政に報告後も計画内容に変更がなかった。
☐ 行政に報告後、計画内容が変更したので、回収着手報告書、インターネット掲載用資料を添付する。
☐ 作業終了後、自主回収処理記録書(様式 12-1)を発行する。

市場措置(回収以外)指示・計画書

☐ 新規 ☐ 再検討

品質情報番号		
1. 市場措置の計画（品質保証責任者記入欄）		
対象製品名	対象モデル(カタログ)番号	対象製造(ロット)番号
措置の種類 ☐ 現品交換 ☐ 在庫処理 ☐ 返品・返却/修理・点検時補正 ☐ 安全・品質情報の提供 ☐ その他（ ）		
措置の内容（具体的に）		
措置の実施範囲		
市 場 措 置	実 施 者	
	実施期間	
	実施場所	
	実施方法	
品質保証責任者(署名・日付)		
2. 市場措置の承認・指示（総括製造販売責任者記入欄）		
計画案の確認 ☐ 計画を承認し、措置の実行を指示する ☐ 計画を承認せず、計画の再検討を指示する		
追加指示内容（必要な場合）		
総括製造販売責任者(署名・日付)		
3. 市場措置計画の連絡（安全管理責任者記入欄）		
安全管理責任者(署名・日付)		

☐ 作業終了後、市場措置(回収以外)実施記録書(様式 12-2)を発行する。

平成 年 月 日

知事 殿

住 所
氏 名
代表者
担当者名
印

自主回収着手報告書

今般、当社が製造販売した医療機器について、自主回収に着手しましたので下記のとおり報告します。

記

1. 回収品目の名称等

類別
一般的名称
販売名
承認(認証・届出)番号
承認(認証・届出)年月日

2. 回収の原因となった製造業者等の名称等

名称
所在地
許可(認定)年月日
許可(認定)番号

3. 回収品の製造(輸入)数量等

製造(輸入)数量
製造(輸入)年月日
出荷数量
出荷期間
回収対象数量

4. 回収範囲(対象ロット番号(製造番号(記号))の特定理由

5. 回収番号

6. 添付資料

- ・製造販売承認(認証・届出)書の写し(鑑部分と当該不具合に関連する部分)
- ・承継品にあつては承継届の写し
- ・納入先施設一覧(モデル番号、ロット番号、回収対象数量、出荷年月日が確認できるもの)
- ・納入先施設等に対する回収通知文又は注意喚起文書の写し
- ・納入先施設等に対する回収確認文書の様式
- ・添付文書、取扱説明書、製品カタログ等の製品情報
- ・インターネット掲載用資料

“重要”「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX の自主回収」

(この情報は、XXX で使用される XX 用医療機器の自主回収に関するものです。当該製品を使用される先生方並びに関係する全ての部署へ、早急にお渡しください。)

平成 XX 年 XX 月 XX 日

お客様 各位

XXXXXXXX 株式会社

1. 自主回収を致します理由について:

弊社が製造販売致しております「XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-aaaa 及び XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-bbbb」は本製品の特定のロット番号の製品において、XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX の可能性がある為、当社では、法的な回収手続きに基づき、自主回収を行わせていただきます。

※緊急性がある場合には、その旨を明確に示す。危険性が少ない場合、なぜ回収するのかを説明する。その際、危惧される健康被害の有無も記載する。

2. 回収の対象 : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (製品名称)

製品番号	製品名	対象ロット
aaaa	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-aaaa	CCCCCCCCCCCC
bbbb	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX-bbbb	DDDDDDDDDDDD

対象ロットの確認方法について

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

※製品が特定できるように分かりやすい情報(場合によってはイラスト等)を掲載する。

3. 自主回収に関するお願い:

- (1) この情報は、XXX で使用される XX 用医療機器の自主回収に関するものです。院内で本品をご使用になる可能性のある部・科に、本自主回収情報についてご徹底頂きますようお願い申し上げます。
 - (2) 上記の該当する製品がある場合にはご使用にならないで下さい。また、ご使用されないように区別頂くようお願い申し上げます。
 - (3) 本自主回収に当たり、弊社営業担当者が、訪問させていただきますので、ご協力をお願いいたします。
- ※医療機関が取るべき対応策(使用の中止、注意して使用、医療機関への要望など)を記載する。

4. お問い合わせ先:

XXXXXXXX 株式会社 本社 XXXX 部(Tel 0120-XX-XXXX/03 -XXXX -XXXX: Fax03 -XXXX -XXXX)

※医療機関等顧客が連絡を取れるように複数の連絡先(住所、電話番号、FAX 番号など)を記載する。

以 上

自主回収確認記録書

平成 年 月 日

(件 名)

今般、上記につきまして、貴施設に当該製品が納品されている履歴が確認されました。
つきましては、下記内容をご確認の上、ご署名をいただきますようお願い申し上げます。

使用状況確認記録

モデル(カタログ)番号	製造(ロット)番号	納品数量	使用済数量	回収数量
使用状況	本不具合に起因する誤使用等ありましたか？ ☐ はい ☐ いいえ			
健康被害発生状況	本不具合によって健康被害に至った例はありますか？ ☐ はい ☐ いいえ			
【備考】				

施設名： _____

御担当者様署名： _____ / /

平成〇〇年〇〇月〇〇日

お客様各位

〇〇〇(株)

自主改修確認記録書

拝啓 時下ますますご健勝のほどお喜び申し上げます。
いつも弊社製品をご愛用いただきまして、誠にありがとうございます。
先般、弊社〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇におきまして、・・・・・・・・・・。

この度お客様のご使用製品に対し〇〇〇を実施しまして、当事象への是正を完了とさせて頂きたく存じます。
大変ご迷惑をお掛けし申し訳ございませんでした。

ご面倒でも、下記に完了のご確認に対する押印又はサインをして頂き、〇〇〇の作業を実施しました作業員へ手渡しして頂くか、郵送又は FAX にて、弊社下記連絡先までご送付をお願い致します。

送付先 〒〇〇〇-〇〇〇〇
東京都〇〇〇〇
〇〇〇〇(株) 〇〇部 〇〇G 〇〇 〇〇宛
TEL: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇
FAX: 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

敬具

お客様施設名	〇〇〇〇〇〇病院 TEL: FAX:
お客様担当者氏名	〇〇 〇〇 (印又はサイン)
該当機種 製造（シリアル）番号	〇〇〇〇
お客様の完了ご確認日	20XX 年 XX 月 XX 日

自主回収処理記録書

☐ 新規 ☐ 再提出

品質情報番号								
1. 自主回収処理結果（品質保証責任者記入欄）								
対象製品名			対象モデル(カタログ)番号			対象製造(ロット)番号		
回収クラス ☐ クラスⅠ ☐ クラスⅡ ☐ クラスⅢ			回収番号			回収指示年月日		
対象品の出荷期間								
回収実施期間								
数量	対象数量 (a)	入荷時不良 数量(b)	在庫数量 (c)	出荷数量 (d)	バランス (a-b-c-d)	回収・改修 数量(e)	使用済数量 (f)	バランス (d-e-f)
確認								
健康被害発生の事実 ☐ 健康被害の発生はなかった。 ☐ その他（ ）								
回収現品の処分方法 ☐ 廃棄（要廃棄証明） ☐ 製造業者等へ返品（要返品証明） ☐ 再加工・修理 ☐ 継続使用 ☐ その他（ ）								
回収開始以降に判明した事項（ある場合）								
回収終了確認 ☐ 対象数量と回収、在庫、使用済数量の整合性を確認した。（数量確認欄のバランスがゼロ） ☐ 対象製品の改修が全て完了した。 ☐ 回収確認記録書の入手が全て完了した。								
今後の対策 ☐ 改善措置の実施（改善指示・措置記録書(様式 15)の発行） ☐ その他再発防止措置の実施（次欄に具体的な措置を記載） ☐ No Action 理由（ ）								
その他再発防止措置(必要な場合)								
品質保証責任者(署名・日付)								
2. 自主回収処理結果の承認（総括製造販売責任者記入欄）								
処理結果の確認 ☐ 処理結果を承認し、自主回収を終了する。 ☐ 処理結果を承認せず、処理の再検討を指示する。								
総括製造販売責任者(署名・日付)								
3. 自主回収処理結果の連絡（安全管理責任者記入欄）								
安全管理責任者(署名・日付)								

市場措置(回収以外)実施記録書

☐ 新規 ☐ 再提出

品質情報番号								
1. 市場措置実施結果（品質保証責任者記入欄）								
対象製品名			対象モデル(カタログ)番号			対象製造(ロット)番号		
市場措置の種類 ☐ 現品交換 ☐ 在庫処理 ☐ 返品・返却/修理・点検時補正 ☐ 安全・品質情報の提供 ☐ その他（ ）								
措置の指示年月日				措置の実施期間				
数量 確認	対象数量 (a)	入荷時不良 数量(b)	在庫数量 (c)	出荷数量 (d)	バランス (a-b-c-d)	措置数量 (e)	使用済数量 (f)	バランス (d-e-f)
健康被害発生的事实 ☐ 本事象による健康被害の発生はなかった。 ☐ その他（ ）								
不良・不具合発生的事实 ☐ 本事象による誤使用等の発生はなかった。 ☐ その他（ ）								
対象品の処分方法 ☐ 廃棄（要廃棄証明） ☐ 製造業者等へ返品（要返品証明） ☐ 再加工・修理 ☐ 継続使用 ☐ その他（ ）								
措置の終了確認 ☐ 対象数量と措置実施、在庫、使用済数量の整合性を確認した。(数量確認欄のバランスがゼロ) ☐ 作業記録がすべて完了した。								
今後の対策 ☐ 改善措置の実施（改善指示・措置記録書(様式 15)の発行) ☐ その他再発防止措置の実施（次欄に具体的な措置を記載） ☐ No Action 理由（ ）								
その他再発防止措置(必要な場合)								
品質保証責任者(署名・日付)								
2. 市場措置結果の承認（総括製造販売責任者記入欄）								
措置結果の確認 ☐ 措置結果を承認する。 ☐ 措置結果を承認せず、措置の再検討を指示する。								
総括製造販売責任者(署名・日付)								
3. 市場措置結果の連絡（安全管理責任者記入欄）								
安全管理責任者(署名・日付)								

平成 年 月 日

知事 殿

住 所
氏 名
代表者
担当者名

印

自主回収終了報告書

今般、当社が自主回収しました医療機器について、下記のとおり回収を終了しましたので報告します。

記

1. 回収番号
2. 回収期間
 - ① 開始年月日 : 平成 年 月 日
 - ② 終了年月日 : 平成 年 月 日
3. 回収を行った製造販売業者の名称等
 - ① 名称
 - ② 所在地
 - ③ 許可(認定)年月日
 - ④ 許可(認定)番号
4. 回収品目の名称等
 - ① 一般的名称
 - ② 販売名
 - ③ 承認(認証・届出)番号
 - ④ 承認(認証・届出)年月日
5. 回収数量等
 - ① 回収対象数量
 - ② 回収数量
 - ③ 使用済数量
 - ④ 回収施設数
6. 回収の終了確認方法
7. 健康被害の発生の事実
8. 不良、不具合の発生の事実
9. 回収開始以降に判明した事実

10. 回収品の処理方法

11. 添付資料

- ・ 回収先施設一覧（施設ごとに出荷数量、回収数量、使用済数量が確認できるもの）
- ・ 回収先施設ごとの回収確認記録（署名入り）
- ・ 数量確認表（製造（輸入）数量、在庫数量、出荷数量、回収数量、使用済数量等、製造番号ごとに数量のバランスが確認できるもの）

平成 年 月 日

知事 殿

住 所
氏 名
代表者
担当者名

印

自主回収終了報告書

今般、当社が自主回収しました医療機器について、下記のとおり回収を終了しましたので報告します。
また、薬事法違反との指摘に対して併せてご報告します。

記

1. 薬事法違反と指摘された事案
2. 回収番号
3. 回収期間
 - ① 開始年月日 : 平成 年 月 日
 - ② 終了年月日 : 平成 年 月 日
4. 回収を行った製造販売業者の名称等
 - ① 名称
 - ② 所在地
 - ③ 許可(認定)年月日
 - ④ 許可(認定)番号
5. 回収品目の名称等
 - ① 一般的名称
 - ② 販売名
 - ③ 承認(認証・届出)番号
 - ④ 承認(認証・届出)年月日
6. 回収数量等
 - ① 回収対象数量
 - ② 回収数量
 - ③ 使用済数量
 - ④ 回収施設数
7. 回収の終了確認方法
8. 健康被害の発生の事実
9. 不良、不具合の発生の事実

10. 回収開始以降に判明した事実

11. 回収品の処理方法

12. 反省と今後の方針

13. 添付資料

- ・ 回収先施設一覧（施設ごとに出荷数量、回収数量、使用済数量が確認できるもの）
- ・ 回収先施設ごとの回収確認記録（署名入り）
- ・ 数量確認表（製造（輸入）数量、在庫数量、出荷数量、回収数量、使用済数量等、製造番号ごとに数量のバランスが確認できるもの）

改善措置記録書

☐ 新規 ☐ 再提出

品質情報番号
1. 改善措置の評価結果（品質保証責任者記入欄）
品質不良の内容
品質不良の原因
対象製造業者等(施設)並びに工程
対象製造業者等(施設)における改善措置内容 ☐ 詳細別紙
実地調査の要否 ☐ 要（調査実施日： ） ☐ 不要
改善措置の評価 ☐ 改善措置結果を承認する。 ☐ 改善措置結果を承認せず、措置の再検討を指示する。（下欄に指示内容を記載する）
追加指示内容(必要な場合) ☐ 詳細別紙
品質保証責任者(署名・日付)
2. 改善措置の承認（総括製造販売責任者記入欄）
改善措置の確認 ☐ 改善措置結果を承認する。 ☐ 改善措置結果を承認せず、措置の再検討を指示する。（下欄に指示内容を記載する）
追加指示内容(必要な場合) ☐ 詳細別紙
総括製造販売責任者(署名・日付)
3. 改善措置の確認（安全管理責任者記入欄）
安全管理責任者(署名・日付)